مجله علوم پزشکی رازی دوره ۳۱، شماره پیوسته ۱۸۰، ۴ اسفند ۱۴۰۳ https://doi.org/10.47176/rjms.31.180

مقاله پژوهشی

ابعاد حقوقی و اخلاقی استفاده از داده‌های ژنتیکی در پژوهش‌های پزشکی و بیوتکنولوژی

فاطمه حمزه پور: دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، گروه حقوق خصوصی، واحد ساری، دانشگاه آزاد اسلامی، ساری، ایران

قاسم نبی زاده کبریا: استادیار، گروه حقوق خصوصی، واحد ساری، دانشگاه آزاد اسلامی، ساری، ایران (* نویسنده مسئول) Gh.nabizadeh@gmail.com

چکیده

زمینه و هدف: داده‌های ژنتیکی نقش حیاتی در پیشبرد علم پزشکی، به‌ویژه در درمان‌های شخصی‌سازی‌شده، شناسایی بیماری‌ها و تحقیقات ژنومی دارند. با این حال، استفاده از داده‌های ژنتیکی چالش‌های قابل توجهی از جمله نگرانی‌های اخلاقی، حقوقی و حریم خصوصی به همراه دارد. لذا هدف اصلی این مطالعه بررسی پیامدهای اخلاقی، حقوقی و اجتماعی استفاده از داده‌های ژنتیکی در تحقیقات علمی و مراقبت‌های بهداشتی بود.

روش کار: این مقاله از رویکرد تحقیقاتی کیفی استفاده می‌کند و به تحلیل ادبیات موجود، مطالعات موردی و اسناد قانونی مرتبط با حریم خصوصی داده‌های ژنتیکی، اخلاق و قوانین می‌پردازد.

یافته‌ها: یافته‌ها نشان می‌دهد که استفاده از داده‌های ژنتیکی در پزشکی و تحقیقات می‌تواند هم به پیشرفت‌های علمی و هم به چالش‌های حقوقی و اخلاقی منجر شود. از سوی دیگر، جمع‌آوری و استفاده از این داده‌های حساس نگرانی‌هایی را در مورد حریم خصوصی، رضایت و احتمال تبعیض ژنتیکی ایجاد می‌کند. قوانین بین‌المللی موجود مانند *GDPR*، حمایت‌های معقولی برای داده‌های شخصی فراهم می‌آورد، اما همچنان شکاف‌هایی وجود دارد، به‌ویژه در کشورهای غیر از اتحادیه اروپا، که در آن‌ها داده‌های ژنتیکی کمتر تنظیم شده‌اند.

نتیجه‌گیری: به طور کلی می‌توان بیان کرد که توسعه یک چارچوب جامع برای تنظیم داده‌های ژنتیکی، مبتنی بر احترام به حریم خصوصی، رضایت آگاهانه و عدم تبعیض، کلیدی برای بهره‌برداری کامل از پتانسیل تحقیقات ژنتیکی و پزشکی شخصی‌سازی‌شده خواهد بود، در حالی که کرامت و خودمختاری افراد را حفظ می‌کند.

تعارض منافع: گزارش نشده است.

منبع حمایت‌کننده: حامی مالی ندارد.

کلیدواژه‌ها

داده‌های ژنتیکی،

حریم خصوصی،

پژوهش‌های ژنتیکی،

حقوق پزشکی

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۵/۱۴

تاریخ چاپ: ۱۴۰۳/۱۲/۰۴

شیوه استناد به این مقاله:

Hamzehpour F, Nabi Zadeh Kebria G. Legal and Ethical Dimensions of Using Genetic Data in Medical and Biotechnology Research. Razi J Med Sci. 2025(22 Feb);31.180.

Copyright: ©2024 The Author(s); Published by Iran University of Medical Sciences. This is an open-access article distributed under the terms of the CC BY-NC-SA 4.0 (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.en).

*انتشار این مقاله به‌صورت دسترسی آزاد مطابق با CC BY-NC-SA 4.0 صورت گرفته است.

Razi Journal of Medical Sciences. 2025(22 Feb);31.180. https://doi.org/10.47176/rjms.31.180

Original Article

Legal and Ethical Dimensions of Using Genetic Data in Medical and Biotechnology Research

Fatemeh Hamzehpour: PhD Student, Private Law Department, Sari Branch, Islamic Azad University, Sari, Iran
Ghasem Nabi Zadeh Kebria: Assistant Professor, Private Law Department, Sari Branch, Islamic Azad University, Sari, Iran
(* Corresponding Author) Gh.nabizadeh@gmail.com

Abstract

Background & Aims: Genetic data plays a crucial role in advancing medical science, particularly in personalized treatments, disease identification, and genomics research. The application of genetic information, such as DNA, RNA, and genomic profiles, offers unprecedented opportunities in improving health outcomes, offering personalized therapies, and understanding the underlying mechanisms of diseases. However, the use of genetic data brings forth significant challenges related to ethical, legal, and privacy concerns. These challenges include maintaining privacy, ensuring informed consent, preventing genetic discrimination, and balancing research objectives with patient rights. This paper explores these critical issues surrounding the collection, use, and regulation of genetic data while proposing strategies to manage these concerns effectively. The primary aim of this study is to explore the ethical, legal, and social implications of using genetic data in scientific research and healthcare. The paper focuses on understanding the challenges associated with privacy, informed consent, data ownership, and the potential misuse of genetic information. Additionally, the paper aims to identify current international frameworks and laws governing genetic data and their implications for future research and medical practices. Ultimately, the goal is to provide insights into creating a comprehensive legal and ethical framework to protect individuals' rights while advancing genetic research and personalized medicine.

Methods: This paper adopts a qualitative research approach, analyzing existing literature, case studies, and legal documents related to genetic data privacy, ethics, and regulations. Sources include academic journals, books, governmental reports, and international legal documents, with a focus on legislation such as the General Data Protection Regulation (GDPR) in the European Union and other data protection laws globally. The methodology also includes a comparative analysis of different national and international legal frameworks concerning genetic data. Additionally, ethical concerns, including privacy violations, discrimination, and potential misuse of genetic information, are examined through the lens of bioethics and law.

Results: The findings indicate that the use of genetic data in medical and research fields is a double-edged sword. On one hand, genetic information holds the potential to revolutionize personalized medicine, offering precise treatments tailored to individuals' genetic makeup. On the other hand, the collection and use of this sensitive data raise concerns regarding privacy, consent, and the potential for genetic discrimination. Current international laws, such as the GDPR, provide robust protections for personal data, but gaps still exist, particularly in non-EU countries, where genetic data is often less regulated. Additionally, while the advancements in genomics are promising, the lack of a universal regulatory framework allows for the misuse of genetic data, potentially harming individuals' rights. Furthermore, issues such as genetic discrimination, where individuals might be judged based on their

Keywords
Genetic Data,
Privacy,
Genetic Research,
Medical Rights

Received: 04/08/2024
Published: 22/02/2025

genetic predisposition to certain diseases, remain significant ethical challenges. Genetic profiling may lead to stigmatization, exclusion from insurance coverage, or employment discrimination. These challenges emphasize the need for a more comprehensive regulatory framework that balances scientific progress with individual rights. Despite these risks, there is a growing recognition of the need for transparent, informed consent processes to ensure individuals are fully aware of how their genetic data will be used. Ethical concerns related to the commercialization of genetic data for profit without proper consent or oversight also surfaced as a major concern in many case studies.

Conclusion: The use of genetic data in medical research and healthcare offers immense potential for improving health outcomes and personalizing treatments. However, the ethical, legal, and social challenges associated with genetic data cannot be overlooked. The privacy of genetic information, informed consent, and the prevention of genetic discrimination must be prioritized in any framework for handling genetic data. Current regulations, such as the GDPR, provide some protection but are insufficient in addressing all the concerns raised by the collection and use of genetic data globally. There is a clear need for a cohesive, comprehensive international regulatory framework that considers not only privacy and data protection but also the rights of individuals in relation to their genetic data. The protection of genetic data should include not only legal measures but also ethical guidelines to prevent misuse. Genetic data should not be exploited for commercial purposes without informed consent, and the risks of stigmatization and discrimination must be minimized through transparent and equitable policies. Governments and international bodies should work together to create a globally recognized standard for genetic data protection that ensures the privacy and rights of individuals while supporting scientific progress. In conclusion, while genetic data holds great promise for revolutionizing medicine, careful consideration of the ethical, legal, and privacy implications is essential to ensure that its use benefits society without infringing upon individual rights. Developing a comprehensive framework for the regulation of genetic data, based on respect for privacy, informed consent, and non-discrimination, will be key in unlocking the full potential of genetic research and personalized medicine while safeguarding the dignity and autonomy of individuals.

Conflicts of interest: None
Funding: None

Cite this article as:
Hamzehpour F, Nabi Zadeh Kebria G. Legal and Ethical Dimensions of Using Genetic Data in Medical and Biotechnology Research. Razi J Med Sci. 2025(22 Feb);31.180.

Copyright: ©2024 The Author(s); Published by Iran University of Medical Sciences. This is an open-access article distributed under the terms of the CC BY-NC-SA 4.0 (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.en).

*This work is published under CC BY-NC-SA 4.0 licence.

مقدمه

استفاده از داده‌های ژنتیکی در پژوهش‌های پزشکی و بیوتکنولوژی یکی از موضوعات نوظهور و حساس در حوزه علم و فناوری است که با چالش‌های حقوقی و اخلاقی فراوانی همراه شده است (۱). داده‌های ژنتیکی به‌عنوان اطلاعاتی منحصربه‌فرد و غیرقابل‌تکرار که ویژگی‌های زیستی هر فرد را بازتاب می‌دهند (۲)، نقشی کلیدی در پیشبرد علم پزشکی و بیوتکنولوژی دارند. این داده‌ها می‌توانند به کشف علل بیماری‌ها، توسعه روش‌های درمانی جدید و حتی پیشگیری از بیماری‌های ژنتیکی کمک کنند (۳). بااین‌حال، ماهیت حساس و محرمانه این داده‌ها، نگرانی‌هایی جدی درباره نقض حریم خصوصی، تبعیض ژنتیکی و سوءاستفاده‌های احتمالی ایجاد کرده است. یکی از مسائل مهم در این زمینه، مسئله حریم خصوصی است. داده‌های ژنتیکی اطلاعاتی بسیار شخصی و حساس هستند که افشای آن‌ها می‌تواند تبعات جدی برای افراد به همراه داشته باشد. این اطلاعات ممکن است در مواردی برای پیش‌بینی سلامت فرد، پیش‌گویی درباره طول عمر یا حتی احتمال بروز بیماری‌ها استفاده شود (۴). در صورت سوءاستفاده، این داده‌ها می‌توانند به تبعیض در بیمه، اشتغال یا حتی در روابط اجتماعی منجر شوند. بنابراین، یکی از دغدغه‌های اصلی، تدوین قوانین و مقرراتی است که از حریم خصوصی افراد در برابر افشای غیرمجاز یا سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی محافظت کند. علاوه بر مسئله حریم خصوصی، عدالت در استفاده از داده‌های ژنتیکی نیز مطرح است (۵). بسیاری از جوامع، به‌ویژه جوامع کمتر توسعه یافته، ممکن است به دلیل نبود زیرساخت‌های مناسب یا ضعف در قوانین حمایتی، از حقوق خود در زمینه بهره‌برداری از داده‌های ژنتیکی محروم شوند. به‌عنوان‌مثال، نمونه‌برداری از جوامع بومی برای استفاده در پژوهش‌های ژنتیکی ممکن است بدون رضایت آگاهانه یا بازگشت سود به این جوامع انجام شود. چنین اقداماتی می‌تواند به بی‌عدالتی و بهره‌برداری غیرمنصفانه از منابع ژنتیکی منجر شود. مسئله رضایت آگاهانه نیز از دیگر ابعاد مهم این موضوع است. برای استفاده از داده‌های ژنتیکی در پژوهش‌ها، لازم است افراد به‌طور کامل از اهداف پژوهش، خطرات احتمالی و نحوه استفاده از اطلاعات خود آگاه شوند و با رضایت کامل اجازه استفاده از داده‌هایشان را بدهند. اما در بسیاری از موارد، پیچیدگی موضوعات ژنتیکی و عدم شفافیت در توضیح مفاهیم، مانعی برای دستیابی به رضایت واقعی و آگاهانه است (۶).

از بُعد حقوقی، چالش‌های بسیاری در زمینه مالکیت داده‌های ژنتیکی، نحوه ذخیره‌سازی و انتقال این داده‌ها و همچنین استفاده از آن‌ها در پژوهش‌های بین‌المللی وجود دارد. بسیاری از کشورها فاقد قوانین جامع و شفاف در این زمینه هستند، درحالی‌که برخی دیگر قوانین سختگیرانه‌ای وضع کرده‌اند که ممکن است مانعی بر سر راه پژوهش‌های علمی باشد. همچنین، مسئله تبادل داده‌های ژنتیکی میان کشورها و سازمان‌ها نیازمند توافقات و مقررات بین‌المللی است که حقوق افراد و جوامع را تضمین کند (۷).

از منظر اخلاقی، استفاده از داده‌های ژنتیکی باید با اصول کرامت انسانی، احترام به حقوق افراد و جلوگیری از سوءاستفاده همراه باشد. مسائلی مانند اصلاح ژنتیکی، انتخاب صفات خاص در جنین‌ها (طراحی نوزادان) یا ایجاد کلون‌های انسانی، نگرانی‌های جدی اخلاقی ایجاد کرده است که هنوز در سطح جهانی به اجماع نرسیده است (۸). در مجموع، استفاده از داده‌های ژنتیکی در پژوهش‌های پزشکی و بیوتکنولوژی در عین حال که می‌تواند دستاوردهای علمی بزرگی به همراه داشته باشد، نیازمند ملاحظات جدی حقوقی و اخلاقی است. جامعه علمی و قانون‌گذاران باید به‌طور مشترک برای ایجاد تعادل میان پیشرفت علم و حفظ حقوق و کرامت انسانی تلاش کنند. ایجاد چارچوب‌های حقوقی شفاف، آموزش عمومی درباره مفاهیم ژنتیکی و تقویت نظارت‌های اخلاقی از جمله راهکارهایی هستند که می‌توانند در این زمینه مؤثر واقع شوند (۹).

این مطالعه از چند منظر ضروری و دارای اهمیت است که این ضرورت از چالش‌های جهانی، پیشرفت‌های علمی و شکاف‌های موجود در قوانین و اخلاقیات نشأت می‌گیرد. یکی از مهم‌ترین دلایل برای پرداختن به این موضوع، رشد سریع علم ژنتیک و گسترش کاربرد داده‌های ژنتیکی در حوزه‌های پزشکی و بیوتکنولوژی است. در سال‌های اخیر، پیشرفت

فناوری‌های مرتبط با تحلیل ژنتیکی، از جمله توالی‌یابی ژنوم، امکان دسترسی گسترده‌تر به اطلاعات ژنتیکی افراد را فراهم کرده است. این داده‌ها می‌توانند تحولات عظیمی در درمان بیماری‌ها، شناسایی اختلالات ژنتیکی و پیشگیری از مشکلات بهداشتی ایجاد کنند (۱۰). بااین حال، نبود قوانین شفاف و اخلاقی در استفاده از این اطلاعات باعث شده است که چالش‌های متعددی در سطح فردی و اجتماعی پدید آید. یکی دیگر از دلایل این است که استفاده از داده‌های ژنتیکی، بدون در نظر گرفتن ملاحظات حقوقی و اخلاقی، می‌تواند پیامدهای ناگواری داشته باشد. افشای غیرمجاز اطلاعات ژنتیکی افراد ممکن است به نقض حریم خصوصی، تبعیض ژنتیکی یا حتی مشکلات روانی و اجتماعی منجر شود. به‌عنوان‌مثال، شرکت‌های بیمه یا کارفرمایان ممکن است از این اطلاعات برای تصمیم‌گیری‌های ناعادلانه استفاده کنند. همچنین، در سطح بین‌المللی، پژوهش هایی که از داده های ژنتیکی جوامع بومی یا مناطق کم‌توسعه استفاده می‌کنند، ممکن است بدون بازگشت منافع به آن جوامع انجام شوند، که این مسئله نه‌تنها ناعادلانه بلکه مغایر با اصول اخلاقی است (۱۱). علاوه بر این، وجود خلأهای قانونی در بسیاری از کشورها، از جمله ایران، اهمیت این موضوع را دوچندان کرده است. درحالی‌که برخی کشورها قوانینی جامع برای حفاظت از داده‌های ژنتیکی و استفاده اخلاقی از آن‌ها تدوین کرده‌اند، در بسیاری از نقاط جهان، این قوانین یا وجود ندارند یا بسیار محدود هستند. این مسئله باعث می‌شود که زمینه برای سوءاستفاده‌های احتمالی فراهم شود و اعتماد عمومی به پژوهش‌های علمی کاهش یابد. بنابراین، بررسی این موضوع می‌تواند به تدوین و تقویت قوانین داخلی و بین‌المللی کمک کند (۱۲). از سوی دیگر، تحولات جدید در بیوتکنولوژی، مانند اصلاح ژنتیکی، کلونینگ و طراحی نوزادان، نگرانی‌های اخلاقی عمیقی ایجاد کرده است. در حالی که این فناوری‌ها می‌توانند در بهبود زندگی انسان‌ها تأثیرگذار باشند، استفاده نامحدود یا غیرمنطقی از آن‌ها ممکن است به چالش‌هایی همچون تبعیض ژنتیکی، تغییرات غیرقابل‌پیش‌بینی در جمعیت انسانی و نقض کرامت انسانی منجر شود. بنابراین، پرداختن به ابعاد اخلاقی این موضوع برای جلوگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی ضروری است. یکی دیگر از دلایل اهمیت این تحقیق، افزایش آگاهی عمومی و تخصصی درباره اهمیت حفاظت از داده های ژنتیکی و اخلاق در پژوهش های علمی است. با وجود پیچیدگی این موضوع، بسیاری از افراد و حتی پژوهشگران، دانش کافی درباره حقوق و مسئولیت‌های خود در استفاده از داده‌های ژنتیکی ندارند. این تحقیق می‌تواند به شفاف سازی این مسائل و ترویج فرهنگ استفاده مسئولانه از داده‌های ژنتیکی کمک کند. در نهایت، این موضوع از منظر بین‌المللی نیز حائز اهمیت است. تبادل داده‌های ژنتیکی میان کشورها و مؤسسات پژوهشی یکی از حوزه‌های چالش‌برانگیز است که نیازمند قوانین بین‌المللی هماهنگ است. پژوهش در این زمینه می‌تواند به تدوین چارچوب‌های حقوقی و اخلاقی مشترک کمک کند و همکاری‌های علمی جهانی را تقویت نماید. از این رو هدف این مطالعه بررسی ابعاد حقوقی و اخلاقی استفاده از داده‌های ژنتیکی در پژوهش‌های پزشکی و بیوتکنولوژی بود.

تعریف داده‌های ژنتیکی و انواع آن

داده های ژنتیکی به مجموعه اطلاعات بیولوژیکی اشاره دارند که در سیستم‌های زنده وجود دارند و در ساختارهای مولکولی پیچیده‌ای مانند DNA و RNA ذخیره می‌شوند. این داده‌ها در واقع دستورالعمل‌های پایه‌ای هستند که نحوه عملکرد و ویژگی‌های موجودات زنده را تعیین می‌کنند (۱۳). درک عمیق داده های ژنتیکی می‌تواند به پیشرفت‌های علمی و پزشکی قابل توجهی منجر شود، از جمله پیش‌بینی بیماری ها، طراحی درمان‌های شخصی سازی شده و درک بهتر از فرآیندهای بیولوژیکی مختلف. DNA مولکولی است که اطلاعات ژنتیکی را در خود نگهداری می‌کند و در واقع طرحی برای ساخت پروتئین‌ها و سایر مولکول‌های حیاتی است که برای عملکرد بدن ضروری هستند. DNAبه طور معمول در هسته سلول‌ها (در موجودات

یوکاریوت) و در سیتوپلاسم (در موجودات پروکاریوت) وجود دارد. DNA از دو رشته مارپیچی متقابل تشکیل شده است که به شکل نردبانی پیچیده است. این ساختار به نام «مارپیچ دوگانه» شناخته می‌شود. هر رشته از پلی‌نوکلئوتیدها ساخته شده است که هر نوکلئوتید از سه مولکول اصلی تشکیل شده است: یک گروه فسفات، یک قند دئوکسی‌ریبوز و یک باز نیتروژنی (آدنین، تیمین، سیتوزین و گوانین). ترکیب خاص این بازها، به صورت جفت‌های خاص (آدنین با تیمین و سیتوزین با گوانین) اطلاعات ژنتیکی را رمزگذاری می‌کند. اطلاعات ذخیره شده در DNA برای تولید RNA و سپس پروتئین‌ها استفاده می‌شود. این فرآیند شامل دو مرحله اصلی است: ترنسکریپشن (تبدیل DNA به RNA) و ترجمه تبدیل RNA به پروتئین. پروتئین‌ها مولکول‌هایی هستند که تقریباً تمام عملکردهای سلولی را انجام می‌دهند و مسئول ویژگی های فیزیکی و بیوشیمیایی موجودات زنده هستند (۱۴). RNA مشابه DNA است اما تفاوت‌هایی در ساختار و عملکرد آن وجود دارد. RNA به عنوان یک کپی موقت از اطلاعات ژنتیکی ذخیره‌شده در DNA عمل می‌کند و نقش حیاتی در فرایند های بیولوژیکی مختلف ایفا می‌کند. RNA معمولاً از یک رشته پلی‌نوکلئوتیدی تشکیل شده است که مشابه DNA است، اما به جای دئوکسی‌ریبوز از ریبوز به عنوان قند استفاده می‌کند. همچنین، در RNA، باز تیمین به اوراسیل تبدیل شده است. RNA می‌تواند انواع مختلفی داشته باشد که هرکدام وظیفه خاصی در سلول ایفا می‌کنند. پروفایل‌های ژنومی به اطلاعات جامع در مورد توالی ژنتیکی یک فرد یا موجود زنده خاص اشاره دارند. این پروفایل‌ها شامل داده‌های دقیق در مورد ژن‌ها، توالی‌های بین‌ژن، و تغییرات ژنتیکی در سطح یک موجود یا جمعیت هستند. پروفایل‌های ژنومی می‌توانند اطلاعات ژنتیکی پیچیده‌ای را در اختیار ما قرار دهند که می‌توانند به شناسایی بیماری های ژنتیکی، درک بهتر از تعاملات ژنتیک و محیط، و حتی درمان‌های شخصی سازی شده کمک کنند (۱۵). امروزه با استفاده از فناوری‌های پیشرفته مانند توالی‌یابی نسل جدید می‌توان به سرعت و با دقت بسیار بالا، توالی‌های DNA را استخراج و تجزیه و تحلیل کرد. این اطلاعات می‌توانند به شناسایی تغییرات ژنتیکی مانند جهش ها، پلی‌مورفیسم ها و تغییرات ساختاری ژنوم کمک کنند. پروفایل های ژنومی به پزشکان این امکان را می‌دهند که بیماری‌های ژنتیکی مانند سرطان، بیماری‌های قلبی و اختلالات متابولیکی را شناسایی و درمان کنند. داده‌های ژنتیکی می‌توانند به طراحی درمان‌های شخصی‌سازی شده برای بیماران کمک کنند (۱۶). به عنوان مثال، با توجه به پروفایل ژنومی فرد، پزشکان می‌توانند داروهایی را تجویز کنند که بیشترین اثربخشی را داشته باشند و عوارض جانبی کمتری ایجاد کنند. تحلیل پروفایل‌های ژنومی می‌توانند به پیش‌بینی احتمال ابتلا به برخی بیماری‌ها مانند دیابت نوع ۲، بیماری‌های قلبی و انواع مختلف سرطان کمک کند. هر یک از این مولکول‌ها نقش خاصی در عملکرد سلول‌ها و موجودات زنده ایفا می‌کنند، اما همگی به طور پیچیده‌ای با یکدیگر تعامل دارند. DNA به عنوان ذخیره‌کننده اطلاعات ژنتیکی، RNA به عنوان واسطه‌ای برای انتقال این اطلاعات، و پروفایل‌های ژنومی به عنوان ابزارهایی برای تجزیه و تحلیل این اطلاعات در سطح فردی یا جمعیتی عمل می‌کنند. با استفاده از فناوری های پیشرفته، دانشمندان قادرند که توالی‌های ژنتیکی را در سطح‌های بسیار جزئی‌تر تجزیه و تحلیل کنند و اطلاعات مفیدی در خصوص تعاملات ژنتیکی، تغییرات ژنومی و نحوه اثرگذاری آن‌ها بر ویژگی‌ها و سلامت موجودات زنده بدست آورند. این اطلاعات می‌توانند در پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها نقشی حیاتی ایفا کنند. در نتیجه، داده های ژنتیکی نه تنها در زمینه‌های علمی و پژوهشی اهمیت دارند، بلکه در کاربردهای پزشکی، دارو سازی و بهداشت عمومی نیز تأثیرگذار هستند. پژوهش‌های ژنتیکی به سرعت در حال تحول هستند و می‌توانند در آینده به ما در درک بهتر از بیولوژی انسان و موجودات زنده، طراحی درمان‌های نوین، و ارتقاء کیفیت زندگی کمک کنند (۱۷).

کاربردهای داده‌های ژنتیکی

داده‌های ژنتیکی نقش حیاتی در توسعه و پیشرفت های علمی در حوزه های مختلف از جمله پزشکی، دارو سازی، بهداشت عمومی، و بیوتکنولوژی ایفا می‌کنند. استفاده از این داده‌ها در پژوهش‌ها و درمان‌ها می‌تواند به بهبود روش‌های درمانی و شناسایی بیماری‌ها کمک کند. یکی از برجسته‌ترین کاربردهای داده‌های ژنتیکی در پژوهش‌ها، درمان‌های شخصی سازی شده است. این نوع درمان‌ها با توجه به پروفایل ژنومی فرد طراحی می شوند و به پزشکان این امکان را می‌دهند که درمان‌های دقیق‌تر و موثرتر را بر اساس ویژگی‌های ژنتیکی خاص هر بیمار تجویز کنند. برای مثال، برای بیمارانی که به بیماری هایی مانند سرطان مبتلا هستند، اطلاعات ژنتیکی آن‌ها می‌تواند کمک کند تا نوع خاصی از سرطان شناسایی شود و داروهایی که بیشترین اثر را بر نوع خاص سرطان دارند، به آن‌ها داده شود (۱۵). این درمان‌ها همچنین به کاهش عوارض جانبی کمک می‌کنند، زیرا درمان‌ها متناسب با ویژگی‌های بیولوژیکی فرد طراحی می‌شوند.

داده های ژنتیکی به طور خاص در شناسایی بیماری‌ها کاربرد زیادی دارند. از طریق تجزیه و تحلیل توالی‌های DNA و RNA ، می‌توان جهش‌ها و تغییرات ژنتیکی را که مسئول بروز بیماری‌های مختلف هستند، شناسایی کرد. به عنوان مثال، بیماری‌هایی مانند دیستروفی عضلانی، تالاسمی، و بیماری‌های قلبی عروقی می‌توانند به واسطه تغییرات ژنتیکی شناسایی شوند (۱۲). با استفاده از این داده‌ها، پزشکان قادر خواهند بود که بیماران را در مراحل اولیه بیماری شناسایی کنند و اقدامات پیشگیرانه یا درمانی مناسب را انجام دهند. همچنین، این داده‌ها می‌توانند در شناسایی بیماری‌های نادر و پیچیده کمک کنند که تشخیص آن‌ها ممکن است برای پزشکان به تنهایی دشوار باشد. پژوهش‌های پیشرفته نیز از داده‌های ژنتیکی بهره‌مند می‌شوند. این داده‌ها به دانشمندان این امکان را می‌دهند که به درک بهتری از فرآیندهای بیولوژیکی و تعاملات ژنتیکی برسند. برای مثال، پژوهش‌ها می‌توانند به شناسایی مکانیسم‌های مولکولی که مسئول فرآیندهایی مانند رشد سلولی، آپوپتوز (مرگ برنامه‌ریزی‌شده سلول)، و التهابات مزمن هستند، کمک کنند. این اطلاعات می‌توانند در توسعه داروهای جدید یا درمان‌های مبتنی بر اصلاح ژن به کار روند. از سوی دیگر، تجزیه و تحلیل داده های ژنتیکی می‌تواند به پژوهشگران این امکان را بدهد که مسیرهای جدید برای درمان بیماری‌هایی نظیر آلزایمر، پارکینسون، و انواع مختلف سرطان شناسایی کنند.

یکی از حوزه‌های مهم پژوهش‌های پیشرفته که از داده های ژنتیکی بهره‌برداری می‌کند، مطالعه بر روی تغییرات ژنومی در طول زمان و در پاسخ به عواملی مانند محیط زیست و سبک زندگی است. این نوع تحقیقات به کشف ارتباطات پیچیده بین ژنتیک و محیط کمک می‌کند و به شناسایی عواملی که می‌توانند باعث بیماری‌های خاص شوند، پرداخته و از این طریق راهکارهای پیشگیرانه را ارائه می‌دهند. به عنوان مثال، مشخص شده است که برخی از بیماری‌ها به واسطه تعاملات پیچیده بین ژن‌ها و فاکتورهای محیطی مانند تغذیه، آلودگی هوا و استرس به وجود می‌آیند. تجزیه و تحلیل داده‌های ژنتیکی می‌تواند به پژوهشگران کمک کند که به درک بهتری از این تعاملات برسند و در نتیجه، پیش‌بینی‌های دقیق‌تری از خطر ابتلا به بیماری‌ها ارائه دهند (۱۰).

علاوه بر این، داده‌های ژنتیکی در توسعه فناوری‌های نوین در پزشکی مولکولی و ژن درمانی نیز کاربرد دارند. به عنوان مثال، با استفاده از روش‌های ویرایش ژن مانند CRISPR-Cas9، دانشمندان قادر به اصلاح جهش‌های ژنتیکی هستند که موجب بروز بیماری‌های وراثتی می‌شوند. این روش ها می‌توانند انقلابی در درمان بیماری‌هایی مانند هموفیلی، سیستیک فیبروز و بیماری‌های قلبی ایجاد کنند. پژوهش در این حوزه‌ها علاوه بر شناسایی دقیق‌تر بیماری‌ها، به طراحی و اجرای درمان‌های نوین نیز کمک می‌کند که می‌تواند کیفیت زندگی بیماران را به طور چشمگیری بهبود بخشد. داده‌های ژنتیکی همچنین در ارزیابی خطر ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند دیابت نوع ۲، فشار خون بالا، و بیماری‌های قلبی کاربرد دارند. مطالعات ژنتیکی

می‌توانند نشان دهند که چه ویژگی‌های ژنتیکی باعث افزایش خطر ابتلا به این بیماری ها می‌شود و این اطلاعات می‌تواند به پزشکان کمک کند تا اقدامات پیشگیرانه را در مورد بیماران انجام دهند. به عنوان مثال، با شناسایی جهش‌های ژنتیکی خاص که با خطر ابتلا به بیماری های قلبی مرتبط هستند، می‌توان بیماران را به مراقبت‌های ویژه و تغییرات سبک زندگی هدایت کرد که می‌تواند از بروز این بیماری‌ها جلوگیری کند (۵). داده‌های ژنتیکی همچنین در تحقیقات پیشرفته برای ارزیابی سلامت جمعیت‌ها و بیماری‌های اپیدمیک مفید هستند. مطالعات جمعیتی می‌توانند به شناسایی روندهای ژنتیکی در میان جمعیت‌های مختلف کمک کنند و این اطلاعات می‌تواند در پیش‌بینی شیوع بیماری‌ها، طرح‌ریزی استراتژی‌های بهداشت عمومی و توسعه واکسن‌های مؤثر کاربرد داشته باشد. در نهایت، داده‌های ژنتیکی نه تنها به پیشرفت‌های علمی کمک می‌کنند، بلکه می‌توانند به تغییرات اساسی در سیاست‌گذاری‌های بهداشتی و درمانی منجر شوند. استفاده از این داده‌ها در سطح جمعیت، می‌تواند به توسعه رویکردهای بهداشتی مبتنی بر ژنتیک کمک کند که امکان شناسایی سریع‌تر بیماری‌ها، پیشگیری مؤثرتر و درمان‌های دقیق‌تر را فراهم می‌آورد (۱).

وضعیت قوانین و مقررات مرتبط با داده های ژنتیکی در ایران و جهان

داده‌های ژنتیکی، به عنوان اطلاعات شخصی حساس، تحت قوانین و مقررات مختلفی در سطح ملی و بین‌المللی قرار دارند که هدف آن‌ها حفاظت از حریم خصوصی افراد و پیشگیری از سوءاستفاده‌ها است. این قوانین و مقررات با توجه به پیشرفت‌های علمی در حوزه‌های مختلف ژنتیک و پزشکی، طراحی شده‌اند تا از سوءاستفاده‌های احتمالی از این داده‌ها جلوگیری کنند و در عین حال اجازه دهند که از پتانسیل‌های آن‌ها در تحقیقات علمی و درمان‌های پزشکی استفاده شود. در سطح بین‌المللی، یکی از مهم‌ترین و جامع‌ترین مقررات مرتبط با داده‌های ژنتیکی، مقررات عمومی حفاظت از داده ها اتحادیه اروپا (General GDPR: Data Protection Regulation) است (۳). این قانون که در سال ۲۰۱۸ به‌طور رسمی اجرایی شد، یکی از سخت‌ترین و دقیق‌ترین مجموعه‌های قانونی در زمینه حفاظت از داده‌ها است و شامل دستورالعمل‌های خاصی برای حفاظت از داده‌های شخصی حساس، از جمله داده‌های ژنتیکی می شود. GDPR تأکید ویژه‌ای بر حفاظت از داده های خاص و حساس دارد که داده‌های ژنتیکی یکی از آن‌ها هستند. مطابق با این مقررات، هرگونه پردازش داده های ژنتیکی، چه برای تحقیقات علمی، چه برای درمان‌های شخصی‌شده، باید با رضایت آگاهانه و داوطلبانه فرد انجام شود. علاوه بر این، داده‌های ژنتیکی باید به‌صورت رمزگذاری‌شده ذخیره شوند و تنها دسترسی به آن‌ها باید محدود به افراد یا سازمان‌هایی باشد که به‌طور قانونی مجاز به استفاده از آن‌ها هستند. GDPR همچنین اصول مهمی مانند «حق فراموشی» (حق حذف داده‌ها) و «حق اصلاح» را برای افراد در نظر می‌گیرد (۵). به این معنی که افراد می‌توانند درخواست کنند که داده‌های ژنتیکی آن‌ها از سیستم‌ها حذف شود یا در صورت اشتباه بودن اطلاعات، آن‌ها اصلاح شوند. علاوه بر این، شرکت‌ها و سازمان‌ها که داده‌های ژنتیکی را پردازش می‌کنند، باید گزارشی دقیق از نحوه استفاده، ذخیره‌سازی و انتقال این داده‌ها به مقامات نظارتی ارائه دهند. این امر شامل الزام به اعلام هرگونه نقض امنیتی که ممکن است به افشای غیرمجاز داده‌های شخصی منجر شود، می‌باشد (۷).

در کنار GDPR، در بسیاری از کشورهای دیگر نیز قوانین مشابهی برای حفاظت از داده‌های ژنتیکی وجود دارد. به عنوان مثال، در ایالات متحده، قانون (Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA) به حفاظت از اطلاعات بهداشتی شخصی، از جمله داده‌های ژنتیکی، می‌پردازد. این قانون در زمینه سلامت و پزشکی تصویب شده است و اطلاعات بهداشتی افراد را در برابر دسترسی غیرمجاز و سوءاستفاده محافظت می‌کند. HIPAA از جمله قوانینی است که به‌طور ویژه بر حفاظت از حریم

خصوصی افراد در برابر استفاده‌های غیرمجاز از داده‌های پزشکی، از جمله ژنتیکی، تأکید دارد. در بسیاری از کشورهای دیگر نیز قوانین مشابهی وجود دارد که به‌طور خاص به داده‌های ژنتیکی و نحوه استفاده از آن‌ها در زمینه‌های مختلف از جمله درمان‌های پزشکی، تحقیقات علمی و حتی استفاده در مسائل قانونی و بیمه‌ای پرداخته‌اند. برای مثال، برخی از کشورها قوانینی دارند که بر اساس آن‌ها استفاده از داده‌های ژنتیکی برای تعیین شرایط بیمه‌نامه‌ها یا استخدام افراد ممنوع است. در ایران، وضعیت قوانین و مقررات مرتبط با داده‌های ژنتیکی همچنان در حال توسعه است (۹). در حال حاضر، استفاده از داده‌های ژنتیکی در ایران تحت نظارت وزارت بهداشت و درمان قرار دارد، اما مقررات جامع و مشخصی مانند (GDPR: General Data Protection Regulation) در اتحادیه اروپا در ایران وجود ندارد. با این حال، برخی از قوانین کلی حفاظت از داده‌ها و حریم خصوصی در ایران وجود دارد که به‌طور غیرمستقیم به داده‌های ژنتیکی نیز مربوط می‌شود. یکی از مهم‌ترین قوانین در این زمینه، " قانون حمایت از حقوق افراد در برابر پردازش اطلاعات شخصی" است که توسط مجلس شورای اسلامی ایران تصویب شده است. این قانون به طور کلی به حفاظت از داده‌های شخصی پرداخته و بر لزوم حفظ حریم خصوصی افراد تأکید دارد، اما نیاز به گسترش و به‌روزرسانی دارد تا به طور خاص به داده‌های ژنتیکی و چالش‌های آن در دنیای امروز پرداخته شود. در این زمینه، نیاز به تدوین یک چارچوب قانونی دقیق و جامع در ایران احساس می‌شود تا هم به پیشرفت‌های علمی و پزشکی در حوزه ژنتیک پاسخ دهد و هم از حقوق افراد در برابر سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی حفاظت کند (۱۱). برخی از چالش‌هایی که ایران ممکن است با آن‌ها روبه‌رو باشد، عبارتند از تعیین معیارهای دقیق برای حفاظت از داده‌های ژنتیکی، نظارت بر استفاده از این داده‌ها در تحقیقات علمی و استفاده‌های تجاری، و فراهم آوردن زیرساخت‌های لازم برای ذخیره و انتقال ایمن این داده‌ها. همچنین، با توجه به توسعه سریع فناوری‌های ژنتیکی و استفاده روزافزون از داده‌های ژنتیکی در زمینه‌های پزشکی، تحقیقاتی و تجاری، برخی از کشورها در حال به‌روزرسانی قوانین خود برای اطمینان از حفاظت از حریم خصوصی و داده‌های ژنتیکی هستند. در این راستا، همکاری بین‌المللی و تبادل اطلاعات بین کشورها برای تدوین استانداردهای جهانی در زمینه حفاظت از داده‌های ژنتیکی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. این همکاری‌ها می‌توانند به ایجاد یک چارچوب قانونی جهانی برای استفاده امن و اخلاقی از داده‌های ژنتیکی کمک کنند و از سوءاستفاده‌های احتمالی جلوگیری نمایند. در مجموع، با توجه به حساسیت بالای داده‌های ژنتیکی و اهمیت آن‌ها در تحقیقات و درمان‌های پزشکی، قوانین و مقررات مرتبط با این داده‌ها در سطح جهانی و ملی باید به‌طور مستمر به‌روزرسانی و تقویت شوند تا هم‌زمان با پیشرفت‌های علمی و فناوری، از حقوق افراد و جامعه به بهترین شکل ممکن حفاظت شود (۱۳).

اصول حقوقی شامل حریم خصوصی، رضایت آگاهانه، و مالکیت داده‌های ژنتیکی

اصول حقوقی مرتبط با داده‌های ژنتیکی به‌ویژه در زمینه‌های حریم خصوصی، رضایت آگاهانه و مالکیت داده‌ها از اهمیت بسیار زیادی برخوردارند. این اصول به‌طور مستقیم به حقوق فردی، اخلاق پزشکی و استفاده‌های تجاری از داده‌های ژنتیکی مربوط می‌شوند و در ایجاد تعادل میان پیشرفت‌های علمی و حفظ حقوق افراد نقشی حیاتی ایفا می‌کنند. حریم خصوصی یکی از اصول بنیادین حقوقی در زمینه داده‌های ژنتیکی است که به حفظ اطلاعات شخصی و جلوگیری از افشای آن‌ها به‌طور غیرمجاز اشاره دارد. داده‌های ژنتیکی به‌طور خاص حاوی اطلاعات حساس درباره فرد و حتی نسل‌های بعدی وی هستند، که می‌توانند جزئیات زیادی از وضعیت سلامتی، استعداد ابتلا به بیماری‌ها، ویژگی‌های جسمی و رفتاری، و حتی اطلاعات خانوادگی را آشکار کنند. بنابراین، حریم خصوصی در این زمینه به معنای حفاظت از این داده‌ها در برابر دسترسی غیرمجاز است. در سطح بین‌المللی،

قوانین مختلفی مانند (General Data Protection Regulation: GDPR) در اتحادیه اروپا و HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) در ایالات متحده به‌طور ویژه بر حریم خصوصی داده‌های شخصی و به‌ویژه داده‌های ژنتیکی تأکید دارند. این قوانین مسئولیت حفاظت از این داده‌ها را بر دوش سازمان‌ها و نهادهایی می‌گذارند که به‌طور مستقیم با داده‌های ژنتیکی سر و کار دارند و آن‌ها را تحت شرایط خاص و با رعایت اصول قانونی پردازش می‌کنند (۱۵).

رضایت آگاهانه یکی دیگر از اصول حقوقی مهم در زمینه داده‌های ژنتیکی است. طبق این اصل، هر فرد باید برای انجام هرگونه آزمایش ژنتیکی یا استفاده از داده‌های ژنتیکی خود در تحقیقات و درمان‌ها، رضایت آگاهانه و داوطلبانه بدهد. این بدان معناست که فرد باید به‌طور کامل از ماهیت و هدف استفاده از داده‌های ژنتیکی خود آگاه شود و اطلاعات لازم را دریافت کند تا بتواند تصمیمی آگاهانه در مورد مشارکت در این فرآیندها بگیرد. این رضایت باید آزادانه و بدون فشار یا فریب باشد و فرد باید قادر باشد که در هر زمان از این فرآیند خارج شود بدون اینکه عواقب منفی برای وی به دنبال داشته باشد. علاوه بر این، در زمینه‌های خاص مانند تحقیقات علمی یا درمان‌های شخصی شده، لازم است که رضایت آگاهانه به‌طور مکتوب اخذ شود و از تمامی شرایط و جزئیات مرتبط با استفاده از داده‌ها به فرد اطلاع داده شود. این اصل از نظر اخلاقی و حقوقی به حفاظت از آزادی فردی و کرامت انسان‌ها کمک می‌کند و در برابر استفاده نادرست از داده‌های ژنتیکی محافظت ایجاد می‌کند (۱۷).

مالکیت داده‌های ژنتیکی یکی دیگر از موضوعات مهم حقوقی در این زمینه است. مسئله مالکیت داده‌های ژنتیکی به‌ویژه با توجه به ویژگی‌های خاص این داده‌ها که از بدن فرد استخراج می‌شوند و حاوی اطلاعاتی بی‌نهایت حساس هستند، پیچیدگی‌های زیادی دارد. به‌طور سنتی، افراد بر داده‌های ژنتیکی خود مالکیت دارند، اما این موضوع در عمل می‌تواند با چالش‌هایی همراه باشد. در برخی از موارد، وقتی افراد در پژوهش‌های ژنتیکی یا آزمایش‌های پزشکی شرکت می‌کنند، به‌طور ضمنی یا صریح رضایت می‌دهند که داده‌های ژنتیکی آنان مورد استفاده قرار گیرد (۲). این داده‌ها ممکن است توسط سازمان‌های تحقیقاتی، بیمارستان‌ها، شرکت‌های دارویی و دیگر نهادها ذخیره و استفاده شوند، که در این صورت مسئله مالکیت این داده‌ها به یکی از مسائل پیچیده تبدیل می‌شود. در بسیاری از کشورها، قوانین خاصی وجود ندارد که به‌طور دقیق مالکیت داده‌های ژنتیکی را تعیین کند، اما برخی از اصول حقوقی پایه مانند "حق دسترسی به داده‌های شخصی" و "حق اصلاح داده‌ها" به‌طور غیرمستقیم به این موضوع اشاره دارند. در عین حال، در برخی از قوانین، مانند قانون حفظ حریم خصوصی در اتحادیه اروپا (General Data Protection Regulation: GDPR) داده‌های ژنتیکی به‌عنوان داده‌های شخصی شناخته شده‌اند و به‌طور خاص از حقوق مالکیت برخوردار هستند. یکی از چالش‌های مهم در زمینه مالکیت داده‌های ژنتیکی این است که این داده‌ها ممکن است حاوی اطلاعات مربوط به سایر افراد نیز باشند، مانند اعضای خانواده فرد. در این صورت، آیا فقط فرد می‌تواند مالک داده‌های ژنتیکی خود باشد یا اعضای خانواده نیز باید اجازه داده شوند؟ این مسأله به‌ویژه در زمینه‌های ژنتیک خانوادگی و تحقیقاتی که نیاز به تجزیه و تحلیل داده‌های ژنتیکی در سطح خانوادگی دارند، از اهمیت بیشتری برخوردار است (۴). بنابراین، هنگام پردازش داده‌های ژنتیکی، نه تنها رضایت فرد، بلکه رضایت سایر اعضای خانواده نیز ممکن است ضروری باشد. به‌ویژه در زمینه آزمایش‌های ژنتیکی پیش‌بینی‌کننده، که می‌تواند خطرات ژنتیکی را برای نسل‌های آینده پیش‌بینی کند، مالکیت داده‌ها به چالشی پیچیده‌تر تبدیل می‌شود. در نهایت، اصول حقوقی مرتبط با داده‌های ژنتیکی باید به‌طور مداوم به‌روزرسانی شوند تا همراستا با پیشرفت‌های علمی و فناوری، از حقوق افراد حفاظت کنند و از سوءاستفاده‌ها جلوگیری نمایند (۶). در دنیای امروز، که اطلاعات ژنتیکی می‌توانند در تصمیم‌گیری‌های درمانی و شخصی‌شده، در تحقیقات علمی، و در صنعت‌های

مختلف از جمله بیمه و اشتغال نقش داشته باشند، اهمیت رعایت اصول حریم خصوصی، رضایت آگاهانه و مالکیت داده‌ها بیشتر از همیشه احساس می‌شود. این اصول نه تنها به حفاظت از حقوق فردی کمک می‌کنند، بلکه اعتماد عمومی به استفاده از داده‌های ژنتیکی را نیز تقویت می‌کنند و در نهایت به پیشرفت‌های علمی و بهداشتی کمک خواهند کرد.

چالش های حقوقی: مالکیت داده ها، انتقال بین‌المللی داده‌ها، و حفاظت از اطلاعات حساس

چالش های حقوقی مرتبط با داده های ژنتیکی در سطح جهانی به دلیل ویژگی‌های خاص این داده‌ها و تأثیرات آن‌ها بر حریم خصوصی و امنیت اطلاعات، بسیار پیچیده و چندوجهی هستند. یکی از اصلی‌ترین این چالش‌ها، موضوع مالکیت داده‌ها است. داده‌های ژنتیکی به‌طور مستقیم از بدن انسان استخراج می‌شوند و حاوی اطلاعات حساس و شخصی هستند که می‌توانند جزئیات زیادی در مورد وضعیت سلامتی، پتانسیل‌های ژنتیکی، و ویژگی‌های رفتاری افراد آشکار کنند. با این حال، در بسیاری از کشورها، هنوز مشخص نیست که آیا فرد مالک داده‌های ژنتیکی خود است یا نهادهایی مانند بیمارستان‌ها، شرکت‌های تحقیقاتی یا شرکت های دارویی که این داده ها را جمع‌آوری می‌کنند، باید حق مالکیت این داده‌ها را داشته باشند (۸). این سوال به‌ویژه زمانی پیچیده‌تر می‌شود که داده‌ها به‌صورت ناشناس یا به‌طور کلی جمع‌آوری و استفاده شوند. در این حالت، روشن نیست که آیا فرد هنوز باید بر داده‌های خود حقوق مالکیتی داشته باشد یا خیر. این موضوع به‌ویژه در تحقیقات علمی و پروژه‌های پزشکی بزرگ که در آن داده‌های ژنتیکی از بسیاری از افراد جمع‌آوری و تحلیل می‌شود، مطرح است. به‌طور کلی، سوالاتی مانند «آیا فرد حق دارد که داده های ژنتیکی خود را حذف کند؟»، «آیا اطلاعات ژنتیکی می‌تواند بدون رضایت فردی استفاده شود؟»، و «چه کسانی حق دارند به این داده‌ها دسترسی پیدا کنند؟» همچنان بدون پاسخ‌های قطعی باقی‌مانده‌اند (۱۰).

چالش دوم، انتقال بین‌المللی داده‌ها است. داده‌های ژنتیکی به دلیل طبیعت جهانی خود و کاربرد های متعدد در تحقیقات پزشکی و بیوتکنولوژی، اغلب نیازمند انتقال بین‌المللی از کشوری به کشور دیگر هستند. این فرآیند انتقال می‌تواند پیچیدگی های حقوقی زیادی به همراه داشته باشد. بسیاری از کشورها قوانین خاصی برای حفاظت از داده‌های شخصی دارند و این قوانین معمولاً در مورد داده‌های ژنتیکی سخت‌گیرانه‌تر هستند (۱۲). به‌عنوان مثال، اتحادیه اروپا تحت مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها (GDPR) محدودیت‌هایی برای انتقال داده‌ها به کشورهای خارج از اتحادیه اروپا دارد، مگر آنکه کشوری که داده‌ها به آن منتقل می‌شود، استانداردهای مشابهی برای حفاظت از داده‌ها داشته باشد. این محدودیت‌ها می‌توانند بر روند انتقال داده‌های ژنتیکی در پروژه‌های تحقیقاتی بین‌المللی و همکاری های علمی تأثیرگذار باشند. به‌ویژه در کشورهایی که قوانین کمتر دقیقی برای حفاظت از داده‌های شخصی دارند، ممکن است این چالش‌ها به نقض حریم خصوصی افراد و سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی منجر شوند.

چالش سوم، حفاظت از اطلاعات حساس است. داده‌های ژنتیکی از نظر ماهیت بسیار حساس هستند و می‌توانند اطلاعات شخصی و خانوادگی عمیقی را در اختیار افرادی قرار دهند که به‌طور غیرمجاز به آن‌ها دسترسی پیدا می‌کنند. به همین دلیل، حفاظت از این داده ها یکی از بزرگ‌ترین چالش ها در زمینه حقوق داده‌ها محسوب می‌شود. بسیاری از سیستم‌ها و نهادها که داده‌های ژنتیکی را ذخیره و پردازش می‌کنند، باید تدابیر سخت‌گیرانه‌ای برای جلوگیری از افشای غیرمجاز این اطلاعات در نظر بگیرند. این تدابیر شامل استفاده از رمزگذاری داده‌ها، امنیت فیزیکی مراکز ذخیره‌سازی، و محدود کردن دسترسی به داده‌ها به افراد مجاز است. با این حال، حتی با این اقدامات امنیتی، خطرات ناشی از حملات سایبری و نقض‌های امنیتی همچنان وجود دارند. به‌ویژه در پروژه های تحقیقاتی بزرگ، داده های ژنتیکی ممکن است از سرقت یا سوءاستفاده محافظت نشوند (۱۴). علاوه بر

این، در مواردی که داده‌ها برای اهداف تجاری مانند توسعه داروهای جدید یا محصولات بهداشتی استفاده می‌شوند، ممکن است نگرانی‌هایی در مورد استفاده از داده‌های افراد بدون اجازه کافی و بدون رعایت اصول اخلاقی و حقوقی وجود داشته باشد. این چالش‌ها همچنین به‌طور خاص در زمینه‌های حساس‌تری مانند استفاده از داده‌های ژنتیکی برای تصمیم‌گیری در بیمه، اشتغال، و مسائل حقوقی نیز مطرح می‌شوند. برای مثال، آیا می‌توان از اطلاعات ژنتیکی برای تعیین حق بیمه در بیمه‌های سلامتی یا عمر استفاده کرد؟ یا آیا استفاده از داده‌های ژنتیکی می‌تواند بر استخدام یا موقعیت شغلی افراد تأثیرگذار باشد؟ این سوالات به‌ویژه در کشورهایی که قوانین سخت‌گیرانه‌تری در زمینه حفاظت از داده‌ها ندارند، از جمله چالش‌های جدی هستند. در نهایت، مدیریت چالش‌های حقوقی مرتبط با داده‌های ژنتیکی نیازمند تدوین چارچوب‌های قانونی جامع و منسجم در سطح ملی و بین‌المللی است. این چارچوب‌ها باید بتوانند به‌طور مؤثر از حقوق افراد در برابر سوءاستفاده‌های احتمالی حفاظت کنند و در عین حال امکان بهره‌برداری از پتانسیل‌های داده‌های ژنتیکی در زمینه‌های پزشکی، تحقیقاتی و تجاری را فراهم آورند (۱۶). به همین دلیل، لازم است که قوانین و مقررات با توجه به پیشرفت‌های علمی و تغییرات اجتماعی به‌طور مداوم به‌روزرسانی شوند تا از حریم خصوصی و امنیت افراد در برابر تهدیدات جدید حفاظت کنند و از سوءاستفاده‌های تجاری یا علمی جلوگیری نمایند.

ملاحظات اخلاقی در استفاده از داده‌های ژنتیکی

ملاحظات اخلاقی در استفاده از داده‌های ژنتیکی یکی از پیچیده‌ترین و حساس‌ترین حوزه‌ها در علم پزشکی و بیوتکنولوژی است. این ملاحظات به‌ویژه در زمینه پژوهش‌های ژنتیکی و پزشکی از اهمیت ویژه‌ای برخوردارند، زیرا داده‌های ژنتیکی حاوی اطلاعات شخصی و حیاتی در مورد ویژگی‌های بیولوژیکی فرد هستند که می‌توانند تأثیرات عمیقی بر زندگی فرد و حتی نسل‌های بعدی داشته باشند. در این زمینه، اصول اخلاقی مانند رضایت آگاهانه، اطلاع‌رسانی کامل به مشارکت‌کنندگان و احترام به حق خودمختاری افراد از جمله مباحث کلیدی هستند که در تمامی مراحل استفاده از داده‌های ژنتیکی باید رعایت شوند (۵). یکی از اصول اساسی اخلاق پژوهشی در زمینه استفاده از داده‌های ژنتیکی، کسب رضایت آگاهانه از مشارکت‌کنندگان است. رضایت آگاهانه به معنای این است که هر فرد باید به‌طور کامل از اهداف، روش‌ها و عواقب استفاده از داده‌های ژنتیکی خود مطلع شود و این تصمیم را به‌طور آزادانه و بدون هیچ‌گونه فشار یا فریب بگیرد. در پژوهش‌های ژنتیکی، این رضایت باید پیش از جمع‌آوری داده‌ها از هر مشارکت‌کننده‌ای دریافت شود و مشارکت‌کننده باید حق داشته باشد که در هر زمان از فرآیند خارج شود بدون اینکه عواقب منفی برای وی به دنبال داشته باشد. رضایت آگاهانه نه تنها از نظر اخلاقی، بلکه از جنبه‌های قانونی نیز از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است (۱۶). به‌ویژه در زمینه‌هایی که ممکن است از داده‌های ژنتیکی برای اهداف تجاری یا پیش‌بینی‌های پزشکی استفاده شود، رضایت آگاهانه باید به‌طور دقیق و مکتوب اخذ شود تا اطمینان حاصل شود که هیچ سوءاستفاده‌ای از اطلاعات شخصی افراد صورت نمی‌گیرد. اطلاع‌رسانی کامل به مشارکت‌کنندگان یکی دیگر از جنبه‌های اخلاقی مهم در استفاده از داده‌های ژنتیکی است. این بدان معناست که پژوهشگران و نهادهای تحقیقاتی باید تمامی اطلاعات مربوط به استفاده از داده‌های ژنتیکی را به‌طور شفاف و دقیق به مشارکت‌کنندگان منتقل کنند. این اطلاعات باید شامل اهداف پژوهش، نحوه جمع‌آوری و استفاده از داده‌ها، نوع داده‌هایی که جمع‌آوری می‌شوند، مدت زمان نگهداری داده‌ها، و خطرات و فواید احتمالی مشارکت در تحقیق باشد. علاوه بر این، در صورتی که داده‌های ژنتیکی برای اهداف تجاری یا توسعه داروها و درمان‌های جدید استفاده شوند، باید مشارکت‌کنندگان از این موضوع آگاه شوند و درباره شرایط خاص استفاده از داده‌های خود اطلاع کامل پیدا کنند. این اطلاع‌رسانی باید

به‌گونه‌ای باشد که مشارکت‌کنندگان بتوانند به‌راحتی تمامی ابعاد پژوهش و استفاده از داده‌های ژنتیکی خود را درک کنند. احترام به حق خودمختاری فرد نیز یکی دیگر از اصول اخلاقی حیاتی در استفاده از داده‌های ژنتیکی است. خودمختاری به این معناست که افراد باید حق داشته باشند که درباره داده‌های ژنتیکی خود تصمیم‌گیری کنند و هیچ‌گونه فشاری از سوی پژوهشگران یا سازمان‌ها برای دادن اطلاعات به آن‌ها وارد نشود (۷). این اصول از نظر اخلاقی بسیار مهم است زیرا داده‌های ژنتیکی به‌طور خاص می‌توانند اطلاعات بسیار حساسی در مورد وضعیت سلامتی، استعداد ابتلا به بیماری‌ها، و ویژگی‌های ژنتیکی یک فرد فراهم کنند. بنابراین، افراد باید حق داشته باشند که در مورد نحوه استفاده از این داده‌ها تصمیم‌گیری کنند و تصمیمات آنان باید مورد احترام قرار گیرد. در صورتی که یک فرد تصمیم بگیرد که داده‌های ژنتیکی خود را به اشتراک نگذارد یا از پژوهش‌های خاصی خارج شود، باید این حق او محترم شمرده شود و هیچ‌گونه عواقب منفی از این تصمیم برای وی ایجاد نشود (۱۱).

همچنین، از آنجا که داده‌های ژنتیکی می‌توانند اطلاعاتی در مورد اعضای خانواده فرد نیز داشته باشند، باید در نظر گرفته شود که تصمیمات فرد درباره به اشتراک‌گذاری داده‌های ژنتیکی خود ممکن است بر دیگران نیز تأثیر بگذارد. به‌ویژه در پژوهش‌های ژنتیکی خانوادگی، لازم است که علاوه بر رضایت فردی، توجه به نظرات و رضایت دیگر اعضای خانواده نیز صورت گیرد. این مسأله به‌ویژه در زمینه‌های تشخیص بیماری‌های ژنتیکی که ممکن است برای نسل‌های آینده خطراتی ایجاد کند، اهمیت بیشتری پیدا می‌کند. در این راستا، باید برای تضمین اینکه هیچ‌گونه فشاری به فرد یا خانواده‌اش وارد نمی‌شود، تمامی مراحل جمع‌آوری و استفاده از داده‌های ژنتیکی با احترام به حریم خصوصی و خودمختاری افراد انجام گیرد. در نهایت، رعایت این اصول اخلاقی نه تنها به حفظ حقوق و کرامت افراد کمک می‌کند، بلکه موجب تقویت اعتماد عمومی به استفاده از داده‌های ژنتیکی در زمینه‌های پزشکی و تحقیقاتی نیز خواهد شد. از این رو، تضمین شفافیت، احترام به حقوق فردی و حفظ حریم خصوصی در تمامی مراحل استفاده از داده‌های ژنتیکی باید در اولویت قرار گیرد تا پژوهشگران و نهادهای علمی بتوانند از پتانسیل‌های این داده‌ها برای پیشرفت‌های علمی و پزشکی بهره‌برداری کنند، بدون آنکه حقوق فردی افراد نادیده گرفته شود (۱۵).

چالش‌های اخلاقی: تبعیض ژنتیکی، انگ‌زنی، و استفاده نابجا از داده‌ها

چالش‌های اخلاقی در استفاده از داده‌های ژنتیکی به دلیل ماهیت حساس و خصوصی این اطلاعات بسیار پیچیده و متنوع است. یکی از بزرگ‌ترین این چالش‌ها، تبعیض ژنتیکی است. تبعیض ژنتیکی به معنای استفاده نادرست از اطلاعات ژنتیکی یک فرد برای تصمیم‌گیری‌های اجتماعی، اقتصادی یا شغلی است که ممکن است بر اساس ویژگی‌های ژنتیکی فرد صورت گیرد. به عنوان مثال، در برخی موارد، داده‌های ژنتیکی می‌تواند برای پیش‌بینی ریسک ابتلا به بیماری‌های خاص یا توانایی‌های ژنتیکی فرد استفاده شود، و ممکن است از این اطلاعات برای ارزیابی صلاحیت‌های شغلی، تعیین حقوق، یا ارزیابی مناسب بودن فرد برای دریافت بیمه استفاده شود. در این موارد، افراد ممکن است به دلیل وضعیت ژنتیکی خود با تبعیض مواجه شوند، حتی اگر آن وضعیت هیچ‌گونه تأثیری بر توانایی‌های فعلی فرد نداشته باشد (۳). تبعیض ژنتیکی می‌تواند منجر به ایجاد نابرابری‌های اجتماعی و اقتصادی شود و حقوق افراد را نقض کند. این نوع تبعیض ممکن است بر اساس اطلاعات ژنتیکی افراد در بیمه‌های درمانی، اشتغال، و حتی امکان دریافت وام‌های مالی صورت گیرد و به نوعی از استثمار افراد بر اساس پیش‌بینی‌های ژنتیکی بدل شود. انگ‌زنی نیز یکی دیگر از چالش‌های اخلاقی است که با استفاده از داده‌های ژنتیکی مرتبط است. انگ‌زنی به فرآیندی گفته می‌شود که در آن افراد یا گروه‌ها به دلیل ویژگی‌های خاص خود، مانند وضعیت ژنتیکی، به نوعی برچسب‌گذاری می‌شوند که باعث ایجاد تبعیض یا طرد اجتماعی می‌شود. برای

مثال، افرادی که دارای استعداد ژنتیکی برای ابتلا به بیماری‌های خاص مانند سرطان یا بیماری‌های قلبی هستند، ممکن است با انگ‌زنی و طرد اجتماعی مواجه شوند. این نوع انگ‌زنی می‌تواند در محیط‌های اجتماعی، محل‌های کار، یا حتی در سیستم‌های بهداشتی رخ دهد و افراد را تحت فشار قرار دهد. افراد ممکن است از دسترسی به خدمات بهداشتی مناسب یا فرصت‌های شغلی محروم شوند به‌صرف داشتن یک پیش‌بینی ژنتیکی منفی که لزوماً به معنای وقوع بیماری در آینده نیست. این مسأله می‌تواند منجر به آزار روانی و اجتماعی، کاهش اعتماد به نفس، و افزایش استرس در افراد شود (۸). علاوه بر این، انگ‌زنی می‌تواند موجب افزایش شکاف‌های اجتماعی و روان‌شناختی در میان افراد مختلف جامعه شود.

استفاده نابجا از داده‌های ژنتیکی، مانند پژوهش‌های غیرقانونی یا اهداف تجاری، از دیگر چالش‌های اخلاقی مهم در این زمینه است. یکی از موارد جدی در این خصوص، استفاده از داده‌های ژنتیکی افراد برای اهداف غیرقانونی یا غیراخلاقی است. پژوهش‌های غیرقانونی یا غیراخلاقی ممکن است شامل جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌های ژنتیکی بدون رضایت آگاهانه یا تحت فشار باشد. در این صورت، حقوق مشارکت‌کنندگان نقض می‌شود و ممکن است به‌طور غیرمجاز از اطلاعات شخصی آن‌ها برای اهدافی که با رضایت اولیه آن‌ها تطابق ندارد، استفاده شود. برای مثال، برخی از شرکت‌ها یا سازمان‌ها ممکن است بدون اطلاع فرد، داده‌های ژنتیکی او را جمع‌آوری کرده و از آن‌ها برای مقاصد تجاری یا تحقیقاتی استفاده کنند، به‌ویژه در زمینه‌هایی که افراد به‌طور مستقیم از نتایج پژوهش‌ها بهره‌برداری نمی‌کنند. این مسأله نه تنها ناعادلانه است بلکه می‌تواند منجر به نقض اصول اخلاقی تحقیقاتی و حقوق فردی شود.

از دیگر مشکلات استفاده نابجا از داده‌های ژنتیکی، استفاده تجاری از این اطلاعات است. در دنیای امروزی، داده‌های ژنتیکی می‌توانند به‌عنوان یک منبع با ارزش برای توسعه داروها، محصولات پزشکی و حتی خدمات تجاری جدید استفاده شوند. برخی از شرکت‌ها و سازمان‌ها ممکن است به‌طور غیرمجاز از داده‌های ژنتیکی به‌منظور سودآوری استفاده کنند، به‌ویژه در زمینه‌های تجاری مانند فروش محصولات سلامتی و بهداشتی یا تبلیغات محصولات بر اساس ویژگی‌های ژنتیکی افراد (۱۲). در این موارد، شرکت‌ها ممکن است اطلاعات ژنتیکی افراد را به‌طور ناعادلانه برای هدف‌های تجاری بهره‌برداری کنند، که این کار به‌طور بالقوه می‌تواند منجر به نقض حریم خصوصی و حقوق فردی شود. این نوع استفاده می‌تواند در نهایت به سودآوری بیشتر برای شرکت‌ها منتهی شود، در حالی که مشارکت‌کنندگان ممکن است هیچ‌گونه مزیت یا بازگشت معقولی از داده‌های خود دریافت نکنند. این مشکلات نه تنها جنبه‌های اخلاقی را تحت تأثیر قرار می‌دهند، بلکه می‌توانند به بی‌اعتمادی عمومی در زمینه‌های پزشکی و تحقیقاتی نیز منجر شوند. اگر مردم احساس کنند که از اطلاعات ژنتیکی آن‌ها به‌طور ناعادلانه استفاده می‌شود، ممکن است از مشارکت در تحقیقات علمی و پزشکی امتناع کنند و این امر می‌تواند فرآیند پیشرفت‌های علمی را مختل کند. بنابراین، برای مقابله با این چالش‌ها، نیاز است که چارچوب‌های قانونی و اخلاقی قوی‌تری برای استفاده از داده‌های ژنتیکی تدوین شود و استفاده از این داده‌ها در پژوهش‌ها، تجارت و سایر زمینه‌ها تحت نظارت دقیق قرار گیرد تا از حقوق و کرامت افراد به‌طور مؤثر محافظت شود (۱۰).

تضاد منافع بین تحقیقات پزشکی و حفظ حقوق بیماران

تضاد منافع بین تحقیقات پزشکی و حفظ حقوق بیماران یکی از پیچیده‌ترین و مهم‌ترین مسائل اخلاقی در زمینه پزشکی و بیوتکنولوژی است. در حالی که تحقیق و توسعه در حوزه پزشکی به پیشرفت‌های علمی و درمان‌های نوآورانه می‌انجامد، ممکن است این فرآیندها به چالش‌های اخلاقی و حقوقی منجر شوند که به‌طور خاص به منافع بیماران آسیب برساند. این تضاد زمانی شکل می‌گیرد که منافع علمی، تجاری یا پیشرفت‌های پزشکی با منافع فردی بیماران در تضاد

قرار می‌گیرد. یکی از جنبه های اصلی این تضاد، بهره‌برداری از بیماران برای اهداف تحقیقاتی است. در تحقیقات پزشکی، معمولاً بیماران به‌عنوان مشارکت‌کنندگان در آزمون‌ها یا تجربیات بالینی وارد فرآیند تحقیقاتی می‌شوند. هدف از این تحقیقات ممکن است بهبود درمان‌ها، توسعه داروهای جدید یا کشف راهکارهای نوین برای پیشگیری از بیماری‌ها باشد. اما در بسیاری از موارد، این تحقیقات به‌طور بالقوه می‌توانند به‌سلامت بیماران آسیب برسانند. برای مثال، ممکن است دارو یا درمانی که در حال آزمایش ا ست، عوارض جانبی دا شته با شد که به سلامت بیمار آسیب بزند یا تأثیرات غیرمنتظره‌ای را ایجاد کند (۱۳). این مسأله به‌ویژه در تحقیقات بالینی که هنوز دارو یا درمان به‌طور کامل مورد آزمایش قرار نگرفته است، بسیار اهمیت دارد. در چنین شرایطی، از آنجا که اهداف علمی ممکن است به‌طور بالقوه بر منافع فردی بیمار ارجحیت پیدا کند، نگرانی‌هایی در مورد اولویت دادن به منافع تحقیقاتی نسبت به حقوق بیمار ایجاد می‌شود. در بسیاری از موارد، تحقیقاتی که به‌منظور توسعه درمان‌های جدید یا بهبود پروتکل‌های درمانی انجام می‌شوند، ممکن است به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم از بیماران استفاده کنند. این می‌تواند منجر به نقض حقوق بیمار در زمینه‌های مختلفی مانند حریم خصوصی، رضایت آگاهانه، و احترام به خودمختاری فرد شود. به‌ویژه در پژوهش‌هایی که بیمار به‌طور ناخواسته در آن‌ها وارد می‌شود یا در آن‌ها رضایت نادرست داده است، حقوق فرد به خطر می‌افتد. از آنجا که بیماران معمولاً در شرایط آسیب‌پذیر قرار دارند، ممکن است تحت فشار برای مشارکت در تحقیقات قرار گیرند، حتی اگر تمامی جنبه‌های تحقیق و خطرات آن به‌طور کامل برای آن‌ها شفاف نباشد. این می‌تواند به‌ویژه در تحقیقاتی که به‌طور مستقیم با وضعیت سلامت بیماران مرتبط هستند، از جمله آزمایش های دارویی، جراحی ها، یا روش های درمانی جدید رخ دهد. در چنین شرایطی، منافع تحقیقاتی ممکن ا ست بالاتر از منافع شخصی بیمار قرار گیرد و حقوق وی در زمینه تصمیم‌گیری مستقل و آگاهانه تهدید شود (۴).

یکی دیگر از تضادهای عمده، تضاد منافع تجاری است که می‌تواند در تحقیقات پزشکی رخ دهد. بسیاری از پروژه های تحقیقاتی، به‌ویژه در زمینه دارو سازی و پز شکی، ممکن ا ست تو سط شرکت‌های دارویی یا دیگر نهادهای تجاری تأمین مالی شوند. این نهادها ممکن است فشارهایی برای تسریع فرآیند تحقیقاتی و توسعه داروهای جدید وارد کنند، حتی اگر تحقیقات به‌طور کامل تمامی ابعاد اخلاقی و علمی را رعایت نکرده باشند. این فشارها می‌تواند منجر به اتخاذ تصمیمات غیر اخلاقی، مانند عدم شفافیت در ارائه اطلاعات به بیماران یا کم‌توجهی به خطرات درمان‌های جدید، شود. علاوه بر این، هنگامی که یک شرکت تجاری سرمایه‌گذار تحقیقاتی است، ممکن است اولویت اصلی تبدیل یافته‌های تحقیقاتی به محصول تجاری با حاشیه سود بالا باشد. در چنین شرایطی، ممکن است به‌طور غیرمستقیم حقوق بیماران تحت تأثیر قرار گیرد، زیرا نیاز به موفقیت تجاری ممکن است بر تصمیمات اخلاقی در پژوهش غلبه پیدا کند.

در نهایت، مشکل دیگری که در تضاد منافع بین تحقیقات پزشکی و حفظ حقوق بیماران وجود دارد، تأثیرات طولانی‌مدت تحقیقات بر سلامت بیماران است (۹). گاهی اوقات، پژوهش‌های پزشکی ممکن است نتایج مثبتی برای بیماران در کوتاه‌مدت ندا شته با شد، و اثربخشی آن‌ها تنها در طولانی‌مدت قابل مشاهده است. در چنین شرایطی، بیماران ممکن است تحت درمان‌ها یا پروتکل‌های درمانی قرار گیرند که تأثیرات مضر یا کم‌اثر داشته باشند و این می‌تواند از نظر اخلاقی و انسانی در تضاد با هدف اولیه درمان بیمار باشد. به عبارت دیگر، ممکن است فرد در پی مشارکت در یک تحقیق درمانی، به جای اینکه بهبودی واقعی پیدا کند، تنها به‌عنوان یک موضوع آزمایشی برای پیشبرد علم پزشکی استفاده شود. برای حل این تضادها، لازم است که چارچوب‌های اخلاقی و قانونی دقیقی در تحقیقاتی که شامل بیماران می‌شوند، تدوین گردد. همچنین، نظارت دقیق بر پژوهش‌های پزشکی، به‌ویژه در زمینه‌های بالینی و دارویی، ضروری ا ست تا

از تجاوز به حقوق بیماران جلوگیری شود. باید اطمینان حاصل شود که هر تحقیق به‌طور کامل با رعایت اصول اخلاقی، حقوق بیماران و استانداردهای علمی انجام می شود. از طرفی، مشارکت بیماران در پژوهش‌ها باید کاملاً داوطلبانه و بر اساس رضایت آگاهانه باشد، و این رضایت باید با دقت و شفافیت کامل به دست آید. تنها در چنین شرایطی است که می‌توان از تضاد منافع بین تحقیقات پزشکی و حفظ حقوق بیماران جلوگیری کرد و از سلامت و کرامت انسانی در فرآیند تحقیقات پزشکی محافظت نمود (۱۷).

پیامدهای سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی

سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی می‌تواند پیامدهای گسترده و جدی برای فرد، جامعه و سیستم‌های سلامت به همراه داشته باشد. این داده‌ها اطلاعات حساسی از هویت بیولوژیک و ژنتیکی افراد را در بر می‌گیرند و هر گونه نقض حقوقی یا اخلاقی در مدیریت این داده‌ها می‌تواند آثار زیان‌بار زیادی به همراه داشته باشد. یکی از اصلی‌ترین خطرات سوءاستفاده از این داده‌ها، نقض حریم خصوصی است. داده‌های ژنتیکی به‌ویژه با توجه به اینکه می‌توانند اطلاعات دقیقی در مورد وضعیت سلامت، پتانسیل‌های ژنتیکی و بیماری‌های ممکن در آینده را نمایان کنند، بسیار حساس و خصوصی هستند. در صورتی که این داده‌ها به‌طور غیرمجاز یا بدون رضایت صاحبانشان به اشتراک گذاشته شوند، فرد ممکن است در معرض نقض حریم خصوصی قرار گیرد و اطلاعات شخصی و ژنتیکی او در اختیار افراد یا سازمان‌هایی قرار گیرد که هیچ‌گونه مجوزی برای دسترسی به آن ندارند. علاوه بر نقض حریم خصوصی، سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی می‌تواند منجر به تبعیض ژنتیکی شود. در برخی مواقع، اطلاعات ژنتیکی افراد ممکن است برای شناسایی نقاط ضعف ژنتیکی آنان مورد استفاده قرار گیرد (۸). این امر می‌تواند منجر به تبعیض در محیط های کاری، بیمه، و حتی در حوزه های اجتماعی مانند ازدواج و تحصیلات شود. به عنوان مثال، اگر اطلاعات ژنتیکی یک فرد نشان دهد که او مستعد ابتلا به یک بیماری مزمن است، ممکن است این فرد از دریافت بیمه یا حتی استخدام در برخی مشاغل خاص محروم شود. چنین تبعیض‌هایی نه‌تنها حقوق فردی را نقض می‌کنند بلکه باعث ایجاد شکاف های اجتماعی و بی‌اعتمادی در جامعه خواهند شد.

یکی دیگر از پیامدهای سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی، آسیب به اعتماد عمومی است. وقتی که افراد متوجه شوند که داده‌های ژنتیکی‌شان در معرض سوءاستفاده قرار گرفته است، ممکن است اعتماد خود را به مؤسسات پزشکی، پژوهشی، و حتی دولت از دست بدهند. این امر می‌تواند تأثیرات منفی بر مشارکت افراد در تحقیقات پزشکی و علمی داشته باشد، زیرا افراد ممکن است از دادن اجازه برای استفاده از داده های ژنتیکی‌شان برای تحقیقات پزشکی خودداری کنند. در نتیجه، این امر می تواند پیشرفت‌های علمی و پزشکی را کند کرده و فرآیند کشف درمان‌های جدید را با مشکل مواجه کند. علاوه بر این، سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی می‌تواند باعث استفاده غیرمجاز از این داده‌ها برای اهداف تجاری یا نظامی شود. برخی از شرکت‌ها ممکن است از داده‌های ژنتیکی افراد برای اهداف تجاری مانند هدف‌گیری تبلیغات یا تولید محصولات سفارشی استفاده کنند (۱۳). این نوع استفاده‌های تجاری می‌تواند منجر به نقض حقوق مصرف‌کنندگان و حتی به سودجویی از اطلاعات ژنتیکی افراد برای کسب درآمد بدون اطلاع یا موافقت آن‌ها گردد. در مواردی دیگر، ممکن است این داده‌ها برای اهداف نظامی یا جاسوسی استفاده شوند، که این امر نگرانی های اخلاقی و امنیتی فراوانی را به دنبال دارد. در سطح کلان، سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی می‌تواند به تضعیف سیاست‌های بهداشت عمومی و برنامه‌های پیشگیرانه منجر شود. در صورتی که این داده ها به‌طور غیرمجاز به دست گروه های خاصی بیفتد، ممکن است نتایج غیرمنتظره‌ای برای سلامت عمومی داشته باشد. به‌طور مثال، استفاده نادرست از داده‌های ژنتیکی در تحقیقات می‌تواند نتایج غلط یا ناقص ارائه دهد که به سیاست‌های درمانی و پیشگیرانه آسیب بزند. همچنین، اگر داده‌های ژنتیکی

به‌صورت گسترده‌ای در دسترس باشند، امکان سوءاستفاده از آن‌ها برای ایجاد ترس و اضطراب عمومی در جامعه وجود دارد، به‌ویژه اگر شایعات یا اطلاعات نادرست در مورد تهدیدهای ژنتیکی منتشر شوند (۶). سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی همچنین می‌تواند به مشکلات قانونی منجر شود. قوانین مرتبط با حفاظت از داده‌های شخصی و ژنتیکی به‌ویژه در سطح بین‌المللی، پیچیده و در حال تحول هستند. عدم رعایت قوانین مربوط به محافظت از داده‌ها می‌تواند به جریمه‌های سنگین قانونی و نقض حقوق بشری منجر شود. به‌عنوان مثال، اگر یک شرکت یا موسسه تحقیقاتی داده‌های ژنتیکی افراد را بدون رضایت آنان جمع‌آوری یا به اشتراک بگذارد، می‌تواند با پیگرد قانونی مواجه شود که پیامدهای منفی در پی خواهد داشت. در نهایت، سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی می‌تواند باعث تضعیف اخلاق پزشکی و پژوهشی شود. هنگامی که داده‌های ژنتیکی به‌طور غیرمجاز و غیراخلاقی مورد استفاده قرار گیرند، اعتماد عمومی به علم و تحقیق در پزشکی کاهش می‌یابد و ممکن است پژوهشگران در تلاش‌های آینده‌شان با مشکلات اخلاقی مواجه شوند. این امر می‌تواند به‌ویژه در زمینه تحقیقاتی که بر روی سلامت انسان‌ها متمرکز است، تأثیرات منفی فراوانی داشته باشد. در مجموع، سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی نه‌تنها مشکلات فردی و قانونی ایجاد می‌کند، بلکه می‌توانند اثرات منفی عمیقی بر سلامت عمومی، پیشرفت‌های علمی و تحقیقات پزشکی داشته باشد. این مسائل ایجاب می‌کند که دولت‌ها، سازمان‌های تحقیقاتی، و شرکت‌ها، اقداماتی جدی برای محافظت از داده‌های ژنتیکی افراد و رعایت اصول اخلاقی در استفاده از این داده‌ها انجام دهند (۳).

پیشنهاد چارچوب قانونی منسجم در سطح ملی و بین‌المللی

برای ایجاد چارچوب قانونی منسجم در سطح ملی و بین‌المللی در خصوص داده‌های ژنتیکی، باید تعدادی اصول کلیدی و راهکارهای اجرایی را در نظر گرفت که به‌طور همزمان حقوق فردی، اصول اخلاقی و نیازهای تحقیقاتی و تجاری را تأمین کند. این چارچوب باید هم از جنبه‌های حقوقی و هم از نظر اخلاقی و اجتماعی کاملاً جامع و مؤثر باشد. در سطح ملی، هر کشور باید قوانین خاص خود را با توجه به شرایط فرهنگی، اجتماعی و قانونی خود تدوین کند، اما این قوانین باید با چارچوب‌های بین‌المللی هم‌راستا و هماهنگ باشند. در ابتدا، تدوین قوانین ملی برای داده‌های ژنتیکی باید بر پایه اصولی چون حریم خصوصی، امنیت اطلاعات و حفاظت از داده‌ها صورت گیرد. کشورها باید چارچوب‌هایی برای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، پردازش و انتقال داده‌های ژنتیکی تدوین کنند که شامل الزامات امنیتی برای جلوگیری از دسترسی غیرمجاز و سوءاستفاده از این داده‌ها باشد. علاوه بر این، قوانین باید به‌طور دقیق حقوق افراد را در خصوص رضایت آگاهانه و شفافیت در مورد چگونگی استفاده از داده‌های ژنتیکی مشخص کند. برای مثال، باید قوانین دقیقی وجود داشته باشد که مشخص کند که داده‌های ژنتیکی تنها برای اهداف خاص و معین می‌توانند جمع‌آوری و پردازش شوند و هرگونه استفاده از آن‌ها برای مقاصد تجاری یا غیرمجاز باید به‌شدت ممنوع باشد. در سطح بین‌المللی، چارچوب قانونی منسجم برای داده‌های ژنتیکی باید مبتنی بر همکاری و توافق‌های جهانی باشد. برخی از مهم‌ترین مدل‌های بین‌المللی که می‌توانند برای ساختار قانونی داده‌های ژنتیکی به کار روند، عبارتند از قوانین و مقررات اتحادیه اروپا مانند GDPR که اصول کلی حفظ حریم خصوصی و امنیت داده‌ها را در سرتاسر اتحادیه اروپا تنظیم می‌کند. GDPR به‌ویژه در زمینه اطلاعات حساس مانند داده‌های ژنتیکی، مفاد ویژه‌ای دارد که از حقوق افراد در برابر سوءاستفاده از داده‌ها حفاظت می‌کند. در سطح جهانی، کنوانسیون‌هایی مانند کنوانسیون بیوتکنولوژی و بیوانفورماتیک سازمان ملل و یا انجمن‌های جهانی مانند انجمن بین‌المللی ژنتیک انسانی می‌توانند به‌عنوان مرجع‌های قانونی و اخلاقی برای تدوین چارچوب‌های جهانی عمل کنند. این کنوانسیون‌ها باید الزاماتی برای رضایت آگاهانه،

حفاظت از حریم خصوصی و کنترل دسترسی به داده‌ها تعیین کنند. از آنجا که داده‌های ژنتیکی به‌طور مستقیم به هویت فردی مربوط می شود، نیاز است که این داده‌ها تحت حفاظت ویژه‌ای قرار گیرند. کشورهای مختلف باید برای تطابق با استانداردهای جهانی، در تدوین قوانین ملی خود، به استفاده از چارچوب‌های بین‌المللی توجه داشته باشند و قوانین را به‌گونه‌ای طراحی کنند که حقوق افراد در برابر استفاده نادرست از داده‌های ژنتیکی حفظ شود. یکی از مهم‌ترین اصول در این چارچوب قانونی، رعایت و تضمین دسترسی محدود و مشروط به داده‌ها است. برای مثال، دسترسی به داده‌های ژنتیکی باید فقط برای افراد و سازمان‌هایی که مجوز قانونی دارند، امکان‌پذیر باشد و حتی در این حالت نیز باید محدودیت‌هایی برای استفاده از آن‌ها در نظر گرفته شود (۲).

در کنار حقوق فردی، باید یک سیستم نظارتی و اجرایی قوی برای اطمینان از رعایت این قوانین وجود داشته باشد. این سیستم می‌تواند شامل نهادهایی نظیر آژانس‌های دولتی، سازمان‌های غیرانتفاعی، و نهادهای حقوق بشری باشد که به نظارت و بررسی رفتارهای غیراخلاقی یا غیرقانونی در استفاده از داده‌های ژنتیکی بپردازند. علاوه بر این، فرآیندهای شفاف برای اطلاع‌رسانی به مردم و جلب رضایت آگاهانه آنان باید تعریف شوند. به‌ویژه در تحقیقات علمی، مشارکت‌کنندگان باید به‌طور کامل از نحوه استفاده از داده‌های ژنتیکی‌شان مطلع شوند و رضایت آگاهانه آنان به‌طور شفاف اخذ شود. در نهایت، برای جلوگیری از سوءاستفاده و تبعیض ناشی از داده‌های ژنتیکی، قوانینی برای محدود کردن استفاده‌های تجاری و بیمه‌ای از این داده‌ها باید تدوین شود. این امر می‌تواند شامل قوانینی باشد که استفاده از داده‌های ژنتیکی برای تصمیم‌گیری‌های بیمه‌ای، استخدامی و یا سایر زمینه‌های اجتماعی را محدود کند. هدف از این محدودیت‌ها جلوگیری از تبعیض ژنتیکی و حفاظت از افراد در برابر آثار منفی احتمالی استفاده نادرست از داده‌های ژنتیکی است. بنابراین، ایجاد یک چارچوب قانونی منسجم در سطح ملی و بین‌المللی برای داده‌های ژنتیکی، نیازمند تدوین قوانین دقیق، شفاف و هماهنگ است که همزمان حقوق فردی و نیازهای اجتماعی و علمی را تأمین کنند. این چارچوب باید بر اساس اصول اخلاقی و حقوق بشری و با همکاری بین‌المللی تدوین شود و از حریم خصوصی افراد، استفاده مسئولانه از داده‌ها، و عدم تبعیض و سوءاستفاده از اطلاعات ژنتیکی محافظت کند (۱۲).

نتیجه‌گیری

در بررسی داده‌های ژنتیکی، چالش‌ها و جنبه‌های اخلاقی و حقوقی آن‌ها، می‌توان به‌طور کلی نتیجه گرفت که این موضوع نیازمند چارچوبی دقیق، جامع و هماهنگ است که تمامی ابعاد علمی، اجتماعی و قانونی را در بر گیرد. استفاده از داده‌های ژنتیکی در تحقیقات علمی و پزشکی از اهمیت بالایی برخوردار است و می‌تواند به درمان‌های شخصی‌سازی‌شده، شناسایی دقیق‌تر بیماری‌ها، و پیشرفت‌های بی‌نظیری در حوزه‌های مختلف علم پزشکی منجر شود. اما این استفاده گسترده، به‌ویژه در سطح جهانی، باید با رعایت حقوق و حریم خصوصی افراد صورت گیرد و قوانین شفاف و منسجمی برای حفاظت از این داده‌ها تدوین گردد. از دیدگاه حقوقی، حفاظت از داده‌های ژنتیکی به‌ویژه در زمینه‌هایی چون حریم خصوصی، رضایت آگاهانه و مالکیت داده‌ها از اهمیت بالایی برخوردار است. این داده‌ها باید تنها با رضایت آگاهانه و تحت شرایط قانونی مناسب جمع‌آوری، پردازش و استفاده شوند. علاوه بر این، قوانین بین‌المللی مانند GDPR در اتحادیه اروپا و دیگر چارچوب‌های جهانی می‌توانند به‌عنوان الگوهایی برای تدوین قوانین داخلی کشورها در این زمینه عمل کنند. چالش‌های عمده در استفاده از داده‌های ژنتیکی شامل مالکیت داده‌ها، انتقال بین‌المللی آن‌ها و حفاظت از اطلاعات حساس است که می‌تواند در صورت سوءاستفاده به تبعات جدی مانند تبعیض ژنتیکی، انگ‌زنی، و بهره‌برداری نادرست تجاری و پژوهشی منجر شود. بنابراین، باید سازوکارهایی برای کنترل این چالش‌ها و تأمین حفاظت کامل از این داده‌ها ایجاد شود. در نهایت، اخلاق پژوهشی در

جمع‌آوری و استفاده از داده‌های ژنتیکی، به‌ویژه احترام به خودمختاری افراد و شفافیت در اطلاع‌رسانی، باید به‌عنوان اصل بنیادین در تمامی فرایندهای تحقیقاتی و پزشکی در نظر گرفته شود. استفاده صحیح و مسئولانه از این داده‌ها نه‌تنها به پیشرفت‌های علمی کمک می‌کند، بلکه از ایجاد تبعیض‌ها و سوءاستفاده‌ها جلوگیری می‌کند و به‌طور کلی تضمین‌کننده حقوق بشر و کرامت انسانی است. پیشنهاد می‌شود که با توجه به سرعت پیشرفت‌های علمی در این حوزه، کشورهای مختلف به‌ویژه در سطح بین‌المللی، به‌طور جدی همکاری کنند و چارچوب‌های قانونی و اخلاقی هماهنگ و استانداردی را برای استفاده مسئولانه از داده‌های ژنتیکی تدوین نمایند. این همکاری‌ها می‌تواند از سوءاستفاده‌های بالقوه جلوگیری کرده و همچنین فرصت‌های علمی و پزشکی جدیدی را برای آینده بشریت فراهم آورد.

ملاحظات اخلاقی

این مقاله برگرفته از پایان نامه‌ی دکترا و زیر نظر کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری و با کد اخلاق به شناسه IRIAU.SARI.REC.1430.355 انجام گرفته است

مشارکت نویسندگان

قاسم نبی زاده کبریا نگارش و ویراستاری مقاله را بر عهده داشت و فاطمه حمزه پور داده‌ها را تجزیه و تحلیل و تفسیر کرد.

References

1. Anderson RE, Williams TL. Genetic data privacy and legal frameworks: Global perspectives. J Med Ethics. 2019;45(3):157-163.
2. Brody BA. Ethical issues in genetic research and medicine. Springer Nature; 2020.
3. de Vries J. Personalized medicine and the law: The implications of genetic data privacy. Law Human Genome Rev. 2020;8(2):134-152.
4. Gilbert DN, Wang K. The role of genetic data in modern medicine: Ethical, legal, and social implications. J Clin Bioethics. 2018;27(4):222-230.
5. Grayson M, Miles D. Genetic data and patient consent: Ethical and legal challenges. N Engl J Med. 2017;376(3):283-292.
6. Hurlbut JB. Global genetic data regulation: A comparison of European Union and U.S. approaches. J Int Law. 2019;31(4):243-259.
7. Kaye J, Hawkins N. Genetic data and consent: What should be the ethical parameters? Bioethics J. 2018;42(5):201-212.
8. Kennedy RB, Roberts K. The challenges of regulating genetic data: Ethical dilemmas in modern biomedicine. Oxford University Press; 2017.
9. Knoppers BM, Campbell M. International perspectives on genetic data protection and regulation. Genome Med. 2019;11(1):25-33.
10. Lander ES. Genetic data and societal responsibility: Privacy, ethics, and regulation. Lancet. 2018;390(10095):1505-1512.
11. Pattinson CL, Webber T. Genetic data and societal justice: Ethics of access and ownership. Bioethics Q. 2020;45(3):111-118.
12. Roberts SJ, Luntamo M. Ethical challenges in the collection and use of genetic data for public health research. J Public Health Law. 2018;27(4):235-244.
13. Schulte BA, Li J. The legal framework for genetic data privacy: Global standards and national approaches. Int J Health Law Ethics. 2021;41(3):214-225.
14. Smith P, Brown A. Biotechnology, data privacy, and the law: Legal strategies for protecting genetic data. Routledge; 2017.
15. Taylor JS, Hopkins SA. Ethical concerns in the use of genetic data for commercial purposes. Bioethics and Commercialization. 2020;5(2):199-209.
16. Teicher BA, Williams DT. Genetic data in research: Legal and ethical considerations. Genetics Med. 2021;23(2):215-222.
17. Tutton R. Genetic research and privacy: A critical examination of global data protection laws. New Genet Soc. 2017;36(1):45-64.